sweden & martina
IMPLANTOLOGY

CE 0476

FR: Implants dentaires

PRAMA

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT
Les implants dentaires PRAMA sont des dispositifs implantables en mesure de réhabiliter les patients souffrant d'édentulisme total ou partiel. Ils doivent être implantés chirurgicalement, directement dans l'os mandibulaire ou maxillaire (= fixtures implantaires).
Les fixtures présentent une connexion dans la partie coronaire, destinée à recevoir un moignon (pilier) implantaire qui servira à soutenir la prothèse dentaire. Les prothèses permettent de rétablir la fonction esthétique, phonétique et masticatoire des patients.
Dans la réhabilitation implantoprothétique avec des implants PRAMA, il ne faut utiliser que des composants prothétiques originaux Sweden & Martina. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit (cf. chapitre La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie, et la suite).
L'introduction chirurgicale des fixtures doit se faire à l'aide d'instruments chirurgicaux appropriés, vendus séparément ou en kit. Nous recommandons d'utiliser des accessoires de chirurgie originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'usage d'instrumentation non originale.
Les implants PRAMA peuvent être insérés dans différents sièges de la cavité orale avec plusieurs techniques, puis reliés aux prothèses à des moments différents. Les implants (corps implantaire proprement dit ou « fixture ») présents aussi bien dans la forme conique que cylindrique (fig. 01 et 02), sont en forme de vis et présentent un filetage extérieur et une connexion interne à conformation hexagonale qui sert à relier les composants prothétiques (« piliers implantaires »). En fonction du protocole chirurgical, ils peuvent être implantés avec un protocole enfoui ou pas ; selon les temps d'utilisation (fonctionnalisation), ils peuvent être réhabilités avec mise en charge immédiate ou différée. L'insertion des implants PRAMA peut se faire dans des sites déjà édentés ou dans des sites post-extraction aussi bien immédiatement (insertion de l'implant contextuellement à l'enlèvement de la dent ou de la racine), que dans un second temps (on laisse normalement passer une période d'environ 3 semaines entre l'extraction et l'insertion de l'implant).
2. USAGE PRÉVU
Les fixtures implantaires PRAMA sont des dispositifs médicaux implantables destinés à un usage de longue durée. Toutes les fixtures sont vendues en emballage stérile à usage unique. Les fixtures servent à remplacer les racines dentaires manquantes. Toutes les fixtures sont vendues en emballage avec leurs vis bouchon de fermeture (appelées aussi vis chirurgicales). Les vis bouchon sont elles aussi des dispositifs médicaux, implantables par chirurgie, destinés à rester dans la cavité buccale même pendant plus de 30 jours. Les vis bouchon existent aussi en emballage individuel. Dans ce cas, l'emballage est stérile.
Conformément à la directive CEE 93/42 accueillie en Italie dans le décret législatif 46/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare fabriquer des implants PRAMA et en définit la classe de risque telle qu'indiquée dans le tableau 01.
Bien que destinés à être implantés sur tous les patients présentant les indications thérapeutiques appropriées, les implants dentaires ne doivent être utilisés que par du personnel médical professionnel ayant les qualifications et les habilitations nécessaires.
3. IDENTIFICATION DU FABRICANT
Le fabricant des fixtures implantaires PRAMA est :

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10- 35020 Due Carrare (Padova) - Italie
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE
Les matériaux utilisés pour produire les implants dentaires PRAMA ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur usage prévu, conformément à la directive 93/42 accueillie en Italie dans la loi 46/97, Annexe I Prescriptions essentielles, point 7.1.
Ces dispositifs sont fabriqués en titane dit commercialement pur de degré 4, conforme aux normes harmonisées.
L'allergie au titane est très rare, mais possible. Il est donc toujours nécessaire de vérifier auparavant si les patients ne soufrent pas d'allergie de ce type.
5. DESCRIPTION
Les informations de ces modes d'emploi complètent les indications présentes dans les catalogues/manuels. Demandez-en une copie à Sweden & Martina S.p.A.
Les implants PRAMA présentent une série de caractéristiques étudiées pour optimiser les résultats des différentes évidences cliniques et faciliter la procédure chirurgicale conformément aux protocoles implantaires les plus récents.
Le système implantaire dentaire PRAMA présente un tronçon transmuqueux conique et un corps conique ou cylindrique en fonction des spécifications.
Les implants PRAMA représentent la solution idéale pour prothétiser en exploitant dès le départ tous les avantages de la technique B.O.P.T. (technique de préparation suivant une approche biologique) connue également comme préparation à finir.
Les implants sont disponibles, en fonction des spécifications, dans les diamètres 3,80, 4,25 et 5,00 mm et dans les hauteurs 8,5, 10, 11,5, 13 et 15 mm. La gamme complète peut être consultée dans le catalogue de référence.
Les encoches apicales, diamétralement opposées, en augmentent la capacité de coupe en permettant aussi la décompression et l'évacuation des fragments osseux et la sécurité antirotation de l'implant pendant les manœuvres de vissage et de dévissage des composants qui lui sont liés dans le deuxième temps chirurgical.
Le taraudage préventif de l'os est de toute façon toujours opportun en cas d'os très compact (D1).
La connexion est la même que celle du système Premium/Kohno (produit par Sweden & Martina) et par conséquent elle est totalement compatible. Tous les implants présentent un hexagone intérieur (avec clé 2,30 mm) qui garantit la sécurité antirotation de la suprastructure.
Par longueur implantaire on entend toujours la longueur de l'implant calculée du point de connexion aux piliers jusqu'au sommet de l'implant inclus.
Les implants sont conditionnés dans une ampoule spéciale à l'intérieur de laquelle ils sont montés sur des paniers en titane, colorés eux aussi par procédé galvanique dans le code couleur du système, de manière que les implants ne touchent pas d'autres surfaces durant la phase de stockage et de transport et pour prévenir les éventuelles contaminations par contact (tableau 02).
6. MÉTHODE D'UTILISATION
L'implantologie moderne, avec charge immédiate ou avec charge différée, est une discipline qui a fait ses preuves, qui est fiable et en mesure de résoudre tous les problèmes d'édentulisme, fonctionnels ou esthétiques.
Les méthodes d'implantologie prévoient essentiellement deux techniques chirurgicales :
- deux étapes : en deux étapes, la première « souterraine », prévoyant l'introduction de l'implant, la couverture du puits de connexion par une vis bouchon (ou vis chirurgicale ou vis de fermeture), la suture et la réouverture de la muqueuse après 2 à 6 mois et l'installation de la prothèse.
- Une étape : introduction de l'implant, qui reste découvert, la tête de l'implant émerge ; on peut le laisser guérir ainsi (toujours pendant 2 à 6 mois) pour qu'ait lieu l'intégration osseuse ou charger immédiatement, avec un pilier dentaire spécial, de façon provisoire ou définitive, selon les cas. Les implants « ensevelis » peuvent être utilisés avec la technique une-étape, en fermant la connexion avec une vis transgingivale de cicatrisation au lieu d'une vis bouchon.
- Les implants sont introduits dans l'os suivant des protocoles chirurgicaux, qui doivent être étudiés en fonction de la quantité et de la qualité de l'os récepteur, du type d'implant et du besoin éventuel de thérapies régénératrices. On crée un logement dans l'os du patient (au niveau de la nouvelle dent à remplacer ou à installer ex novo), à l'aide de plusieurs fraises osseuses calibrées ou à l'aide d'instruments adéquats, tels que des expanseurs osseux, des compacteurs osseux, etc... Pour que l'implant s'intègre à l'os il faut une bonne stabilité primaire, une mobilité nulle ou de l'ordre de quelques microns. L'interface os-implant est donc de l'ordre du millimicron, sinon l'implant risque d'être intégré par la gencive et non par l'os.

Généralement la charge masticatoire avec prothèse fixe a lieu dans un deuxième temps, après 2 ou 3 mois pour la mandibule et 4 ou 6 mois pour le maxillaire supérieur. Dans certains cas seulement il peut aussi y avoir une charge immédiate des implants, mais pour cela il faut respecter quelques critères essentiels :
- la présence d'une certaine quantité d'os,
- la stabilité primaire des implants une fois installés,
- un bon support parodontal (gingival),
- l'absence de bruxisme (grincement des dents) ou malocclusion grave,
- la présence d'un bon équilibre occlusal (plan occlusal masticatoire correct).

Le spécialiste doit évidemment procéder à plusieurs examens, afin d'évaluer, à l'aide d'instruments, la coexistence de tous ces facteurs ; en cas contraire il choisira une technique « traditionnelle » (du type « submergé » ou « non submergé »), c'est-à-dire avec des implants demandant une attente plus longue, mais plus sûrs pour la charge masticatoire.
Les implants peuvent remplacer une dent isolée (couronne sur implant), un groupe de dents rapprochées (pont sur implants), toute une arcade dentaire ou bien servir à stabiliser une prothèse totale supérieure ou inférieure overdenture.
Les implants PRAMA ont été testés dans une vaste gamme de situations cliniques :
- procédures opératoires standard prévoyant une ou deux étapes chirurgicales ;
- charge précoce et immédiate ;
- utilisation contextuelle à des thérapies régénératrices ;
- situations post-extraction, même associées à une charge immédiate.

L'indication clinique permettant de choisir le bon implant PRAMA et sa dimension, dépend du site auquel l'implant est destiné, de l'anatomie osseuse réceptrice, du nombre d'implants et du choix technique du protocole le plus indiqué parmi ceux cités ; le choix est du ressort exclusif du médecin opérateur, qui doit avoir la préparation adéquate et planifier de façon opportune et préalable les réhabilitations prothétiques. On doit toujours utiliser, si possible, les implants ayant le plus grand diamètre possible en fonction de l'épaisseur de la crête.
6.1 Planification et préparation préopératoire
La phase de préparation à l'intervention prévoit:
- Anamnèse médicale générale et dentaire, examen médical général, examens cliniques (hémogramme complet) et radiologiques, TAC et consultation du médecin de famille.
- Informations données au patient (indications, contre-indications, cadre clinique, attentes, pourcentages de succès et d'échec normaux, besoin de contrôles périodiques par la suite).
- Plan d'hygiène, avec interventions parodontales éventuelles.
- Adoption des prescriptions pharmacologiques nécessaires.
- Planification chirurgicale pré-prothétique en collaboration avec le technicien dentaire.
- Evaluation des risques de traitements inadéquats des tissus mous et durs.
- Choix de techniques anesthésiques et sédatives et de monitorage dans la mesure nécessaire.
- Planification prothétique en collaboration avec le technicien dentaire.

6.2 Intervention opératoire
Les étudiants en dentisterie apprennent les techniques opératoires pour implants à l'université. Il faut dans tous les cas tenir compte des facteurs suivants :
- Les tissus, durs et mous, doivent être traités avec un grand soin, en prenant toutes les précautions nécessaires pour obtenir une bonne intégration de l'implant.
- Il faut respecter les principes biologiques normaux de l'intégration osseuse.
- Il faut éviter les traumatismes thermiques qui provoqueraient une nécrose et compromettraient la possibilité d'ostéointégration. Dans ce but, il faut utiliser des vitesses de forage réduites (100-115 tours/minute) et des forets avec des tranchants en excellent état, il faut effectuer le forage de manière intermittente en refroidissant opportunément le site avec l'irrigation nécessaire et il faut élargir le trou en utilisant des forets avec des diamètres spécifiques de plus en plus grands.
- Nous conseillons de recueillir et archiver une documentation clinique, radiologique et radiographique complète.
- Il est indispensable de respecter les temps de cicatrisation recommandés dans la chirurgie implantaire et de vérifier périodiquement, à l'aide aussi de radiographies, l'état d'avancement de l'intégration osseuse.

6.3 Instructions sur la manipulation et la conservation du produit
Les interventions implantaires doivent être exécutés dans des locaux adéquats, avec asepsie appropriée. Il est recommandé de recouvrir toujours les surfaces avec des draps stériles, de couvrir le poste de traitement et le micromoteur avec des revêtements adaptés, d'isoler le champ opératoire en couvrant le patient avec une chemise de bloc opératoire, de porter des gants stériles, d'ouvrir les sachets stériles des instruments juste avant leur utilisation.
Les implants PRAMA sont conditionnés dans des ampoules stériles en PMMA, placés à l'intérieur d'un blister avec scellage en Tyvek, blister qui est contenu à son tour dans une boîte qui représente l'emballage extérieur. À l'intérieur de l'emballage se trouve le mode d'emploi et les étiquettes autocollantes pour la fiche du patient. Le blister préserve les conditions de stérilité, il est galbé et préformé de manière à limiter au maximum les mouvements de l'ampoule, mais il permet un accès facile pour le prélèvement de l'ampoule. Le blister est scellé par une feuille en Tyvek (fig. 03).
Il est conseillé d'ouvrir le blister stérile dans des conditions d'asepsie contrôlée. Retirer l'ampoule de son logement (fig. 04).
Les ampoules contenant les implants doivent être ouvertes uniquement dans un environnement stérile immédiatement avant l'insertion des implants dans leur site. À l'intérieur des ampoules stériles, des disques en titane soutiennent les implants et les maintiennent en position droite avec la connexion visible et prête à être engagée à l'aide des instruments chirurgicaux.
Les implants PRAMA ont été étudiés pour une procédure chirurgicale mountless. On utilise les drivers Easy-Insert, communs au système Premium/Kohno qui, en s'engageant directement dans les hexagones internes de la connexion, permettent de les prélever des ampoules qui les contiennent sans devoir les toucher avec les mains ou avec d'autres instruments, en évitant le risque de contamination avant l'utilisation. Les drivers ont été expressément étudiés pour éviter les problèmes de déformation des connexions ou hyper-engagements durant la phase chirurgicale, de manière à limiter les dommages mécaniques.
Si l'on doit manipuler l'implant durant son insertion dans le site préparé, il est conseillé d'utiliser exclusivement des pinces en titane propres et stérilisées.
Il est conseillé d'éviter tout contact entre la surface de l'implant et le tissu épithélial et conjonctif car cela pourrait compromettre le succès de l'intervention.
À la fin de l'intervention, si l'implant est enfoui, avant la fermeture des lambeaux le puits de connexion doit être scellé avec la vis de couverture prévue à cet effet. La vis de couverture se trouve dans un logement à l'intérieur du bouchon bleu clair qui ferme l'ampoule. Une petite étiquette en indique la présence. La vis de couverture peut être prélevée par friction avec la visseuse spéciale et placée directement dans l'implant (fig.05).
À la fin de l'intervention, les lambeaux doivent être repositionnés et fermés. Il est conseillé de suturer en suivant la procédure habituelle.
Sur chaque emballage figurent le code et la description du contenu, le numéro de lot, l'indication « stérile » et la date d'expiration. Ces données sont également indiquées sur les étiquettes à appliquer sur le dossier du patient et doivent toujours être citées par le médecin dans toute communication.
L'emballage est conforme aux normes européennes.
Les implants doivent être conservés dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons directs du soleil, de l'eau et des sources de chaleur.
7. STERILISATION
Les implants PRAMA sont stérilisés à l'aide de rayons béta. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Le blister stérile ne doit être ouvert qu'au moment de l'intervention. Avant de l'ouvrir, contrôlez si l'emballage est intact. Tout dommage risque de compromettre la stérilité de l'implant et donc le succès de l'intervention. Il ne faut jamais réutiliser des implants non stériles ou déjà utilisés.
Le dispositif est à usage unique. Sa réutilisation est interdite et peut conduire à la perte de l'implant et à des infections croisées.
Une étiquette auto collante ronde (timbre) est appliquée au fond des ampoules. Cette étiquette signale que l'ampoule a été stérilisée par rayonnement. Ce timbre de couleur jaune vire au rouge pendant le rayonnement pour confirmer la stérilisation.
8. CONTRE-INDICATIONS
L'installation d'implants et de prothèses implantaires chez les patients présentant un mauvais état général, une insuffisance ou une carence d'hygiène buccale, une impossibilité totale ou partielle de contrôler les conditions générales ou qui ont subi des greffes d'organe est contre-indiquée. Vous devez aussi refuser les patients psychologiquement fragiles, qui font un usage immodéré de l'alcool ou de drogues, peu motivés ou ne coopérant pas suffisamment. Les patients présentant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés. Si la substance osseuse est insuffisante ou que l'os intéressé est de mauvaise qualité et risque de nuire à la stabilité de l'implant, vous devez procéder auparavant à une régénération guidée des tissus. Sont en outre des contre-indications: L'allergie au titane, les maladies infectieuses aigues ou chroniques, les ostéites de la mâchoire de type subaigu chronique, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, les maladies consécutives à des troubles micro-vasculaires, la gestation, l'allaitement, l'exposition précédente à des radiations, l'hémophilie, la granulocytopénie, l'usage de stéroïdes, le diabète myélite, l'insuffisance rénale, la dysplasie fibreuse. Il faut en outre respecter les contre-indications normales communes à toutes les interventions de chirurgie buccale. Il ne faut pas intervenir sur les patients qui suivent une thérapie anticoagulante, anticonvulsive, immunodépressive, qui souffrent de processus inflammatoires et infectieux actifs de la cavité buccale, ou ayant des taux de créatine et BUN hors-norme. Il faut en outre écarter les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, de maladie de la thyroïde ou de la parathyroïde, de tumeurs malignes dans les cinq ans qui précèdent l'intervention ou de grosseurs nodulaires.
La chimiothérapie réduit ou limite le processus de l'ostéointégration. En effet, les patients qui suivent ce type de traitements doivent subir des analyses de prêt avant toute réhabilitation chirurgicale implantaire et prothétique. Dans la littérature scientifique divers cas d'ostéonecrose périimplantaire ont été reportés sur des patients ayant été traités par les biophosphonates, surtout à la mandibule et dans la majeur partie en cas d'administration par voie intraveineuse (V.I).
9. AVERTISSEMENTS PARTICULIERS
Par mesure de prudence, après l'intervention le patient doit éviter les activités demandant des efforts physiques.
Pour serrer les vis bouchon, les vis pour piliers ou les vis prothétiques, nous recommandons de respecter les couples de serrage recommandés dans les modes d'emplois. Les couples de serrage trop élevés peuvent affaiblir la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique et endommager en conséquence le raccord implantaire.
10. EFFETS SECONDAIRES
Après les interventions avec des implants dentaires il peut y avoir: perte de crête osseuse, paresthésie permanente, diesthésie, infections locales ou systémiques, exfoliation, hyperplasie, fistules oro-antrales et oro-nasales. Il peut aussi y avoir des complications temporaires telles que des douleurs, des gonflements, des problèmes de prononciation et des gingivites. Les risques d'une intervention implantologique comprennent: perforation de la plaque labiale ou linguale, fractures osseuses, fractures de l'implant, fractures des superstructures, problèmes esthétiques, perforation inaperçue du sinus nasal, lésions nerveuses, compromission de la dentition naturelle. Les problèmes physiopathologiques suivants peuvent augmenter les risques: insuffisance cardiovasculaire, troubles coronariens, arythmie, maladies pulmonaires ou respiratoires chroniques, maladies gastro-intestinales, hépatites, inflammations intestinales, insuffisance rénale chronique et troubles du système urinaire, troubles endocriniens, diabète, maladies de la thyroïde, problèmes hématologiques, anémie, leucémie, troubles de la coagulation, ostéoporose, ou arthrite muscolosquelettique, infarctus, troubles neurologiques, handicaps mentaux, paralysies.
11. ENTRETIEN
On connaît dans la littérature les complications liées aux prothèses implantaires. Ces complications peuvent entraîner la perte de l'intégration osseuse et l'échec de l'implantation. Un entretien correct par le patient, une bonne hygiène à domicile et des contrôles périodiques lors de séances d'hygiène professionnelle prolongent la durée de vie du dispositif.
Des visites de contrôle périodiques permettent d'éviter les complications, telles que le dévissage des vis de serrage de la prothèse sur les implants ou une réabsorption osseuse qui cause la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles.
En cas de besoin, le médecin est le seul qui puisse accomplir les opérations de serrage des vis faux-moignons ou prothétiques, en s'aidant de dispositifs adéquats munis de contrôle du couple de serrage. Nous conseillons de vérifier périodiquement l'étalonnage de ces dispositifs.
Si le patient se rend compte que ces opérations sont nécessaires, il doit consulter au plus vite son médecin pour qu'il rétablisse la fonctionnalité prothétique correcte. En tardant à demander l'intervention du médecin il s'expose au risque de fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas et à la perte de l'implant dans le deuxième, ce qui compromet le résultat de la réhabilitation. Les médecins doivent éduquer leurs patients dans ce sens.
Les complications peuvent être de type biologique (perte de l'intégration) ou mécanique (fracture d'un composant à la suite d'une charge excessive). En l'absence de complication, la durée des dispositifs et tout de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique qui est fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.
Sweden & Martina a soumis les implants PRAMA aux essais prévus de résistance à la fatigue à 5.000.000 cycles. Les implants

ont passé cet essai avec succès.
Les essais de résistance à la fatigue sont accomplis conformément à la norme et évalués par calcul à éléments finis.

12. DATE DE PEREMPTION

Nous recommandons de ne pas utiliser les implants au-delà de la date de péremption indiquée.

13. NORMES DE REFERENCE

Le concept et la fabrication des fixtures implantaires PRAMA sont conformes aux directives et aux normes harmonisées les plus récentes intéressant les matériaux utilisés, les procédés de production, les informations fournies et les emballages.

14. PROCEDURES D'ELIMINATION

Les fixtures implantaires retirées de la cavité buccale, à la suite d'un échec biologique ou mécanique, doivent être éliminées comme des déchets biologiques, conformément aux règlements en vigueur localement.
Pour les retourner à Sweden & Martina pour faire accomplir un Surf Test, respectez le protocole indiqué sur le site www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITE DU PRODUIT DEFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Le succès implantologique dépendant du soin parfait du patient et de l'attention accordée à ses exigences, il est essentiel de bien sélectionner le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs liés au traitement et de l'encourager à coopérer avec l'odontoiatre pour que le traitement soit un succès. Le patient doit donc avoir une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle, qui doit être toujours garantie et documentée comme, d'ailleurs les indications et les prescriptions pré et postopératoires.
Les instructions fournies par Sweden & Martina, disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique de l'odontologie, doivent être respectées et appliquées pendant tout le traitement : de l'anamnèse du patient aux check-up postopératoires.
La garantie ne couvre que les défauts de production vérifiés, après le retour de la pièce, identifiée par son code article et de lot, dans le délai de validité de la garantie. Vous trouverez les conditions de la garantie sur le site www.sweden-martina.com.

16. DATE ET VALIDITE DU PRESENT MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi entre en vigueur à partir du mois de Juin 2014.

Table 01

Dispositif	Emballage	Directive 93/42	Règle	Classe de risque
Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie Prama	Emballage à usage unique et stérile, fixture munie de vis bouchon de fermeture	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	IIb
Vis bouchon de fermeture	Vendues en emballage avec leurs fixtures ou séparément (emballage à usage unique et stérile)	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	IIb

Table 02

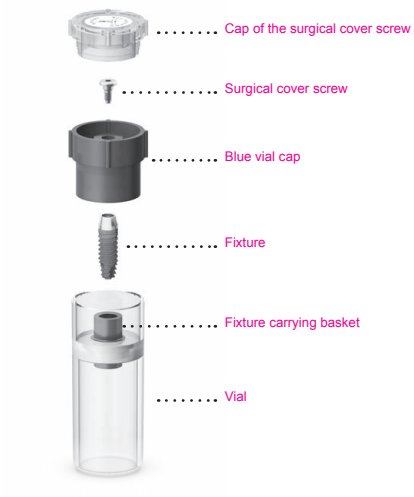
Ø 3.80	Vert
Ø 4.25	Blue Foncé
Ø 5.00	Magenta

fig. 01

fig. 02

fig. 03-04

fig. 05



Légende des symboles utilisés

	Attention, lire les instructions d'usage
LOT	Numèro Batch
REF	Code
STERILE R	Stèrilisation au moyen de radiations ionisantes
	A utiliser de préfèrence avant... (date)
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Lire le mode d'emploi contenu dans l'emballage
	Ne pas utilizer le produit si l'emballage est endommagé
CE 0476	Estampille de conformité CE
Rx Only	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé

sweden & martina
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com